

2021049066

ACP advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over tucatinib in combinatie met trastuzumab en capecitabine bij volwassen patiënten met HER2-positieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die ten minste 2 voorafgaande anti-HER2-behandelschema's hebben gekregen

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur (RvB) van het Zorginstituut over voorgenomen pakketadviezen. Zij toetst deze adviezen aan de pakketcriteria en kijkt of de uitkomsten daarvan maatschappelijk wenselijk zijn. Daarbij kijkt zij zowel naar de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding van een bepaalde interventie, als naar de belangen van patiënten met andere aandoeningen en van premiebetalers. Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking.

Om hier een uitspraak over te kunnen doen, hanteert de commissie zogenaamde referentiewaarden voor de kosteneffectiviteit. Deze referentiewaarden moeten worden opgevat als maximale bedragen die we als samenleving per gewonnen levensjaar willen investeren in een behandeling. Gaan we daarboven zitten, dan is er sprake van verdringing. Dat betekent dat voor hetzelfde bedrag meer gezondheidswinst kan worden verkregen door het aan andere behandelingen uit te geven. Er moeten dus hele goede redenen zijn om een kosteneffectiviteit gelijk aan de referentiewaarde of zelfs meer dan de referentiewaarde te accepteren.

De commissie heeft in haar vergadering van 10 december 2021 gesproken over de vraag of tucatinib in combinatie met trastuzumab en capecitabine bij de hierboven genoemde indicatie opgenomen dient te worden in de basisverzekering.

Inspraak

Tijdens de vergadering heeft Borstkanker Vereniging Nederland (BVN) gebruik gemaakt van de mogelijkheid tot inspreken. Hieronder volgt een samenvatting van hetgeen de vereniging heeft ingebracht.

" De patiëntenvereniging is verheugd dat tucatinib een nieuw perspectief biedt met een overlevingswinst van 4,5 maand voor patiënten met eindstadium borstkanker en met behoud van kwaliteit van leven. De patiëntenvereniging ziet het als een doorbraak dat tucatinib ook effect heeft bij vrouwen met hersenmetastasen. De patiëntenvereniging pleit ervoor om haast te maken met de onderhandeling, zodat dit middel snel voor patiënten beschikbaar komt."

Ook de fabrikant Seagen heeft gebruik gemaakt van de mogelijkheid om in te spreken. *"Seagan focust op het ontwikkelen van medicijnen tegen kanker, wat een langdurig en kostbaar traject is. Seagen geeft aan in verhouding tot andere fabrikanten een groot deel (80%) van zijn omzet in R&D te investeren. Seagen vindt de registratiestudie bijzonder omdat ook patiënten met hersenmetastasen werden geïncludeerd. Recent hebben Frankrijk en Duitsland tucatinib ook positief beoordeeld en er worden nieuwe medicijnen verwacht die van invloed zullen zijn op de genoemde start- en stopcriteria."*

Op verzoek van de commissie was een behandelaar namens de beroepsgroep beschikbaar voor het beantwoorden van vragen. Deze gingen over de vraag of het gewenst is om het beleid met betrekking tot screening van hersenmetastasen te herzien en over de plaatsbepaling van tucatinib. Beide vragen hadden als doel na te gaan of het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor deze behandeling goed door het Zorginstituut is ingeschat. De behandelaar verwacht niet er wetenschappelijke gronden zijn om het beleid wat betreft screening van hersenmetastasen te wijzigen. De behandelaar heeft daarnaast de plaatsbepaling toegelicht. Op basis van de antwoorden van de behandelaar heeft de commissie geconcludeerd dat het door het Zorginstituut ingeschatte patiëntvolume realistisch is.

Advies

Vertrekpunt van de discussie in de commissie is dat:

- Er sprake is van een effectieve behandeling, met een gemiddelde winst in overleving van 4,5 maand.
- Er geen sprake is van een kosteneffectieve behandeling (de ICER is 208.439/QALY bij een referentiewaarde van 80.000 euro per QALY die bij de hoogste ziektelast categorie het uitgangspunt is). Er is een prijsdaling van ten minste 65% nodig om onder de referentiewaarde van €80.000 per QALY te komen.
- Er voor tucatinib nog indicatie-uitbreidingen worden verwacht.

De commissie heeft gediscussieerd over de vraag of er redenen te zijn om de referentiewaarde van €80.000 per QALY op basis van de ziektelast niet als uitgangspunt voor de discussie te nemen en voor een lager bedrag te kiezen. Gezien de ernst van de aandoening (zeer ernstig), het feit dat het een nieuwe behandeling betreft en er geen sprake is van een grote onzekerheid over de effectiviteit, ziet de commissie hier geen redenen voor. De commissie ziet echter ook geen reden om een bedrag boven de referentiewaarde te accepteren. Hierdoor zal dan namelijk teveel verdringing van andere zorg plaatsvinden.

Er is ook gesproken over de vraag of het uitgeven van een dergelijk bedrag in de palliatieve fase van de ziekte met een beperkte winst in overleving het meeste bijdraagt aan kwaliteit van leven of dat andere besteding wellicht meer bijdraagt aan de best mogelijke kwaliteit van leven. Deze vraag is breder dan deze specifieke casus en rechtvaardigt naar de mening van de commissie een nadere discussie op een ander moment.

Op basis van het bovenstaande komt de commissie tot een negatief advies, tenzij een kortingspercentage van ten minste 65% wordt onderhandeld, waarbij de commissie adviseert om bij de onderhandeling rekening te houden met de komst van indicatie-uitbreidingen.